

Zabrze, dnia 06.09.2018 r.

1219/KL/18

### Uczestnicy postępowania

Dot.: postępowania na „Walidację rozwiązania bransoletkowego i weryfikację algorytmu dla rozwiązania bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” w ramach Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED” Projekt pt.: „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków (AF)” o Akronimie NOMED-AF finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED (22/Z/18).

Zgodnie z treścią rozdziału X pkt. 2 siwz w związku ze zgłoszonymi przez Wykonawców pytaniami do SIWZ dotyczącymi ww. postępowania:

1. Proszę o wyjaśnienie zapisu pkt.3 cytuję: " Wykonawca zobowiązany jest do udzielania Badaczom wskazanym przez KMS bieżących informacji o stanie aktualnie realizowanych prac"- rozumiemy że są to osoby ze strony KMS ?

Zamawiający odpowiada: Tak, są to osoby ze strony KMS.

2. Załącznik 4 Opis przedmiotu zamówienia oraz zakres obowiązków Wykonawców: Populacja badania przedklinicznego wskazano iż weźmie udział do 30 osób czy to już jest wykonane, czy badanie przedkliniczne jest zakończone? czy dopiero będzie wykonywane? ponieważ w zakresie zadań wykonawcy wskazano min.30 osób zgodnie z przyjętym protokołem ( jak mamy realizować kwalifikacje pacjentów zgodnie z Protokołem...na podstawie przyjętych kryteriów włączenia nie mając Protokołu tym samym nie znając kryteriów włączenia w związku z czym niemożliwe jest spełnienie istotnego warunku Zamówienia, poprzez określenie wyceny.

Zamawiający odpowiada: Protokół włączenia opisano w pkt. Weryfikacja algorytmu ITAM-SCHEMAT

Badanie przedkliniczne stanowi przedmiot zamówienia.

3. Opracowania statystyczne w jaki sposób mamy je wycenić, i czy wykonywane będzie na grupie 30 pacjentów ?

Zamawiający odpowiada:

Opracowanie statystyczne będzie wykonane na grupie 30 pacjentów włączonych do projektu przez Wykonawcę.

Wycena opracowania statystycznego powinna nastąpić zgodnie z opisem SIWIZ.

4. Załącznik Nr 4 pkt.2 proszę o wyjaśnienie jaka grupę obejmie zadanie dotyczące EKG u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami (30? minimum.30 ?), co to jest zadanie Nr 5?, gdzie znajduje się jego opis?

Zamawiający odpowiada:

Zadanie nr 5 – Stworzenie algorytmów automatycznej analizy i klasyfikacji epizodów AF w projekcie NOMED-AF „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu niemego migotania przedsionków”.

Opis zadania jest częścią wniosku aplikacyjnego dla projektu NOMED-AF. Zadania stanowiące zakres niniejszego Zapytania stanowią element składowy zadania 5.

Pacjenci włączeni do badania nie muszą mieć urządzeń wszczepialnych.

5. Wpisano termin realizacji od 17.09.2018- 31.03.2019 proszę o wskazanie okresu rekrutacji oraz czasu obserwacji?

Zamawiający odpowiada:

Okres rekrutacji powinien zostać wybrany przez Wykonawcę zgodnie z założeniami dot. opracowania raportu, przy założeniu, że całość prac powinna zakończyć się do 31.03.2019.

Czas obserwacji jest zgodny z punktem Weryfikacja algorytmu ITAM-SCHEMAT.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że przedłuża termin składania ofert.

**Nowy termin składania ofert:**

10.09.2018 r. godz. 13.00

**Nowy termin otwarcia ofert:**

10.09.2018 r. godz. 14.00

Z poważaniem



**Adam Konka**

Prezes Zarządu